In the name of Allah, the Most Gracious, the Most Merciful





الجمهورية الجزائرية الديمقراطية
République Algérienne Démocratique et Populaire
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Faculté de médecine d'Alger

La pharmacovigilance: A quoi sert-elle et comment fonctionne-t-elle?

Dr K. AMRIOU- Pr N. LOUMI
CNPM
www.cnpm.org.dz

Pharmacovigilance, comment se définit- elle?

L'OMS définit la pharmacovigilance comme étant la science et les activités relatives à **la détection**, à **l'évaluation**, à **la compréhension** et à **la prévention** des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments.

Qu’est ce qu’un effet indésirable? (1)

Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l’homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d’une maladie ou la modification d’une fonction physiologique.

OMS 1972

Qu’est ce qu’un effet indésirable? (2)

C’est également toute réaction résultant d’un :

- o Mésusage, **ex:** le benfluorex, la diane 35.
- o Usage abusif/ Pharmaco dépendance, **ex:** la codéine
- o Syndrome de sevrage
- o Erreur médicamenteuse
- o Interactions médicamenteuses
- o Inefficacité thérapeutique
- o Produit défectueux ou de mauvaise qualité.

OMS, 2000

En Algérie

Nom de l'institution

Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance

(Création par Décret n°98-192 du 3juin1998)

Autorité de tutelle

Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière

Missions



Organiser un système de détection, d'évaluation, de gestion des risques en matière **de médicaments**, **de vaccins** et **de dispositifs médicaux**, et **de diffusion d'informations** sur les incidents et les risques d'incidents.



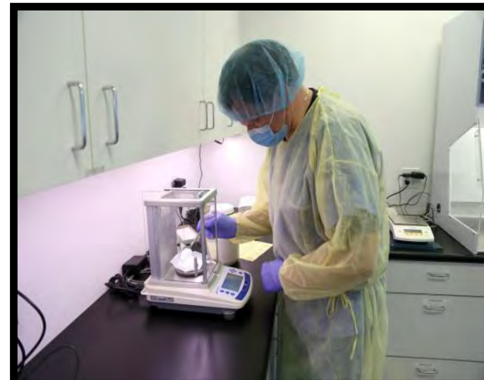
Promouvoir l'usage rationnel des médicaments et prévenir les erreurs médicamenteuses par:

La formation initiale (pharmacologie et thérapeutique)

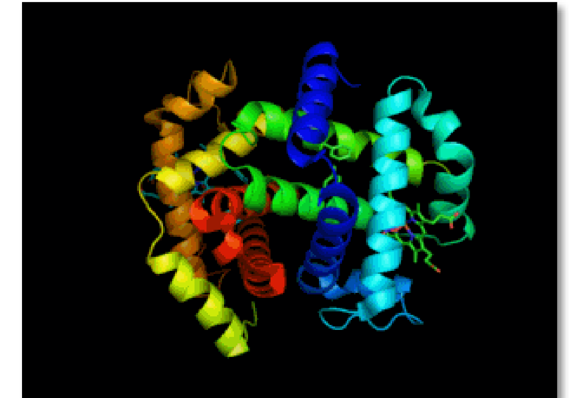
La formation continue:
- Le bon usage des médicaments.
- Les principes de pharmacocinétique
- Formation des collaborateurs régionaux de Pharmacovigilance

Champs d'application de la pharmacovigilance

















Pourquoi a- t- on besoin de la pharmacovigilance?

Parce que nos connaissances avant le commercialisation des médicaments sont insuffisantes

1. **Les tests faits sur l'animal : non prédictifs de l'innocuité**
2. **Les malades aux essais cliniques (E.C) sont sélectionnés, en nombre limité**
3. **Les conditions de travail en E.C sont différentes de la pratique**
4. **E.C sont limités dans le temps, tandis que la pratique dure tout le temps**
5. **E.C ne donne pas d'informations sur les populations à risques (enfants, sujets âgés, femme enceinte..)**
6. **E.C ne prend pas en charge les contraintes de tous genres rencontrées en pratique thérapeutique :** pathologies associées, la polymédication, l'âge, l'alimentation, les insuffisances organiques, les états physiologiques: grossesse, allaitement.

Un peu d'histoire (1)



Un peu d'histoire (2)

- **1828 :** Charles Louis signale dans sa thèse de doctorat l'effet néfaste de la saignée dans le traitement de la pneumonie.
- **1880 :** John Mc Kendrick signale que l'anesthésie par le chloroforme est dangereuse pour le cœur.
- **1937 :** le diéthylène glycol provoque la mort de 93 patients aux USA.
- **1952 :** le chloramphénicol utilisé dans des infections broncho-pulmonaires entraîne des anémies aplasiques.
- **1961** : drame de la thalidomide : retrait suite à la recrudescence de malformations.



Un peu d'histoire (3)

- **1963** : Des comités sur la sécurité des médicaments virent le jour au Royaume Uni, USA, Suède, Belgique, France. Des sous comités chargés de la notification des effets adverses et leur signalement aux prescripteurs ont été créés.

- **A partir de 1963** au début des années **1980 :** les données recueillies par les déclarations spontanées des médecins sont codées, analysées et l'information est répercutées sur les prescripteurs pour les encourager à faire des déclarations.

- **1985 :** Une méthode d'imputabilité intrinsèque et extrinsèque est publiée en France.
- **1972-1994:** parmis 583 nouvelles substances actives 59 ont été retirées.
- **1998:** Création du CNPM Algérie.

Qui doit déclarer?

- Tous les professionnels de la santé: médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien…
- Les patients et les associations agrées de patients peuvent déclarer.
- Entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit, titulaires de l'autorisation dur le marché

A qui déclarer?

Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance

Comment déclarer?

- En remplissant la fiche de déclaration d'EIM (format papier).
- En remplissant une fiche de déclaration d'EIM en ligne.

www.cnpm.org.dz rubrique déclaration

- Par téléphone: **Tel / Fax : 00213 23 36 75 02 / 00213 23 36 75 27**
  / 00213 23 36 75 29
- NIPA Dely Brahim, route du petit Staouéli, Cheraga.



CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE MATERIOVIGILANCE
CNPM, Sis Bâtiments Nouvel Institut Pasteur Dely Ibrahim, Alger. Tél /Fax : 021 36 36 71/ 021 36 28 84/ 021 36 37 91. E-mail : cnpm@cnpm.org.dz Site web : www.cnpm.org.dz

RAPPORT CONFIDENTIEL DE REACTION(S) INDESIRABLE(S) AUX MEDICAMENTS INCLUANTS MALFORMATION(S) CONGENITALE(S)

1. Mettre en première ligne le médicament suspect de réaction (s) indésirable(s).
2. Compléter le tableau en mettant tous les médicaments pris durant les 3 derniers mois (même à titre d'auto-médication).
3. Envoyer la fiche jaune même si certains détails sont manquants.

Date de déclaration : ....

Informations du malade
Nom du malade : Age : Taille :
Sexe : Poids :

Description de la réaction indésirable
Description de la réaction(nature, localisation, gravité, caractéristiques)...
....

Date d'apparition : / / Durée :

Médicaments (s)DCI (mettre le nom de marque) *	Voie d'administration	Posologie	Dates d'administration		Raison d'emploi (Indication)
			Début	Fin	

* : commencer par le médicament que vous suspectez responsable de la réaction

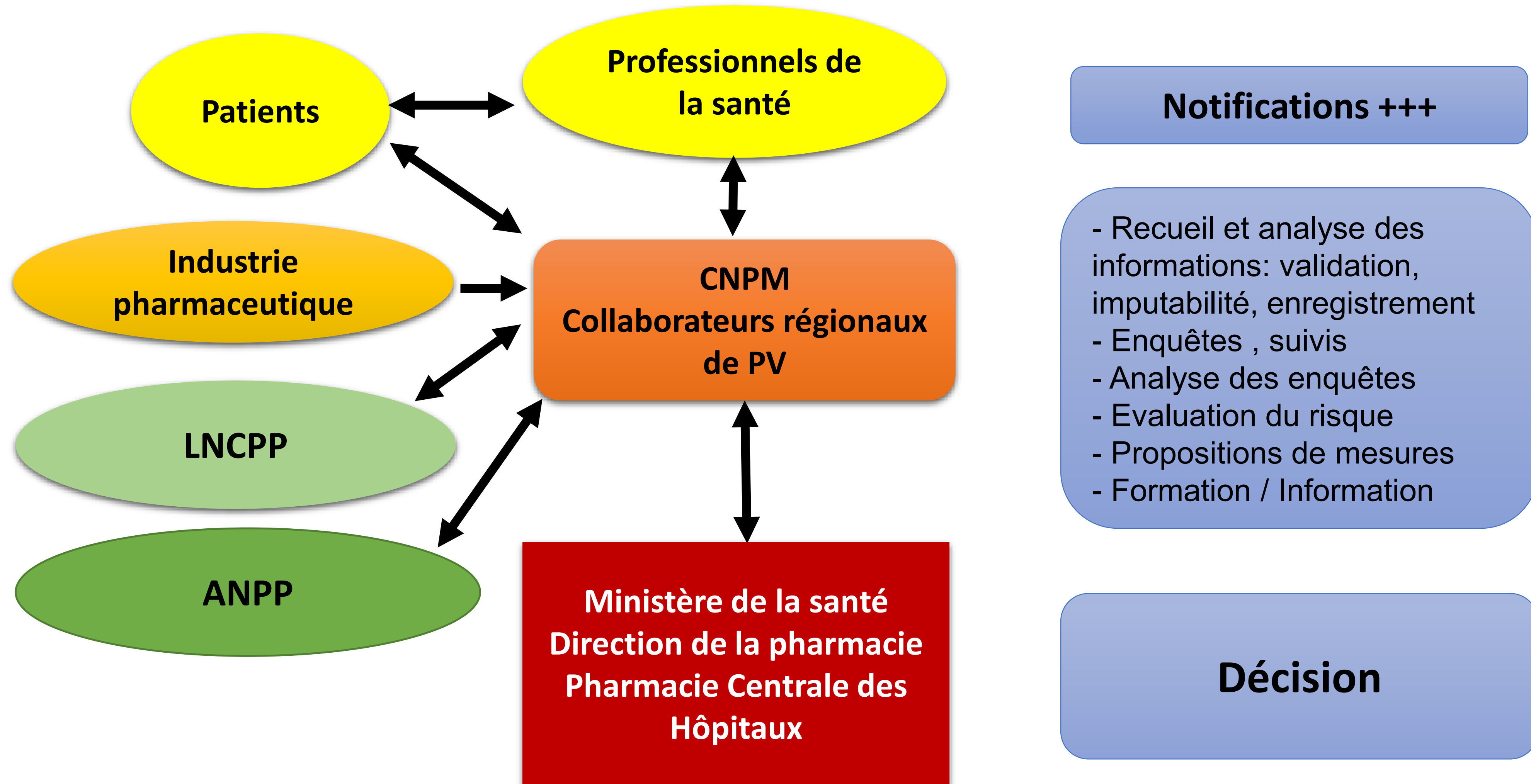
Traitement de la réaction indésirable :
Nature du traitement : Médicamenteux ☐ Non médicamenteux ☐
Descriptif du traitement ....
....
Evolution : disparition ☐ en Cours ☐ Inconnue ☐ décès ☐ Date de décès : / /
Séquelles : oui ☐ non ☐ Type de séquelles : ....

Histoire de la maladie ou commentaires (facultatifs) :
....
....
....

Les facteurs de risques associés(insuffisance rénale, exposition antérieure au médicament suspecté, allergies antérieures, modalités d'utilisation) :
....
....

Identité du rapporteur :
Nom :
Prénom :
Téléphone/Fax :
E-mail :
Type d'exercice : **Public** ☐ **Privé** ☐
Adresse postale :

Les acteurs de la pharmacovigilance en Algérie



Notifications +++

- Recueil et analyse des informations: validation, imputabilité, enregistrement
- Enquêtes , suivis
- Analyse des enquêtes
- Evaluation du risque
- Propositions de mesures
- Formation / Information

Décision

Décisions= modalités variées



- **Suivi de la notification.**
- **Mise en place d' études de pharmaco épidémiologie.**
- **Décider d'un Plan de gestion des risques**
- **Recommandations d'utilisation**
- **Modifier les conditions de l'AMM (inscription sur liste, changement de liste, modification du conditionnement, de la présentation, de l'information …)**
- **Informer (prescripteur, sociétés savantes, médias, patients)**
- **Réévaluer le rapport bénéfice/risque**
- **Suspension ou retrait de l'AMM**

Le sulfate de vincristine 2013

- Déclaration d'effets indésirables neurologiques: céphalées, paralysie faciale, paresthésies, paralysie des membres inférieurs, abolition des réflexes ostéo-tendineux, syndrome subocclusif, troubles sphinctériens.
- 17 cas.

Recommandations d'utilisation:

- Mesures appropriées pour réduire les effets indésirables graves tel que **l'information du patient** et **les examens cliniques rapprochés** pour une prise en charge précoce , ou d'avoir recours, lorsque cela est possible, à la **vinblastine** qui est moins neurotoxique.
- En cas d'association d' un ou de plusieurs médicaments neurotoxiques à la vincristine, é**tudier la balance bénéfices/ Risques de l'association**.
- Joindre **une fiche de pharmacovigilance** au dossier du malade afin que tous les effets indésirables soient répertoriés et mieux estimés.

Erythropoïétine alpha 2012

- Effets indésirables à type d'éruptions cutanées.
- 03 cas déclarés.

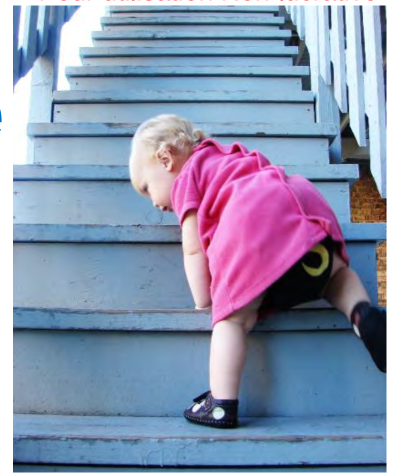
Effet indésirable connu et fréquent

L'albumine humaine 2012

- Effets indésirables à type d'hyperthermie, de frissons, d'œdème aigu du poumon (OAP), de rash cutané.
- 47 cas déclarés dont 4 décès.
- Augmentation de la fréquence des effets indésirables induits par certains numéros de lots.

- **Mise en quarantaine des lots incriminés.**
- **Retrait d'AMM en Algérie.**

De la pharmacovigilance à la gestion du risque



- Désormais, la pharmacovigilance ne se limite plus à la détection des signaux et des alertes.
- La pharmacovigilance est intégrée dans des plans de gestion des risques qui anticipent, prolongent et élargissent la démarche de pharmacovigilance.
- **Objectifs:**

La prise en compte des risques avant l'AMM

Garantir la sécurité d'emploi et le bon usage par une surveillance active des risques dès la mise sur le marché

En savoir plus sur les populations à risque et l'utilisation prolongée du médicament

Connaitre les conditions réelles d'utilisation et identifier rapidement les pratiques dangereuses

Prendre en compte les risques d'erreurs médicamenteuses liés au produit lui-même

Plan de gestion des risques(PGR) ou Risk management plan (RMP)



- **Qu’est ce que le plan de gestion des risques?**

C’est un ensemble d’ activités de pharmacovigilance et d’interventions qui permet, dans une démarche proactive, de mieux caractériser, quantifier et minimiser les risques d'un médicament, d'obtenir des informations manquantes lors de l’AMM et de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation.

Conclusion (1)

La Pharmacovigilance reste une responsabilité partagée entre tous les acteurs du système de santé dans une ambiance de confiance, confidentialité, de concertation et de synergie.



Conclusion (2)

La pharmacovigilance N'est pas:

- un organisme de soins des EIM
- une administration de réglementation du médicament
- destinée à coincer les professionnels de santé, ou le médicament

Son objectif: Sécurité du patient lors de l'utilisation des produits de santé.

Merci de votre attention



www.cnpm.org.dz
amrioukahina@cnpm.org.dz